

 m o s s	n o v o x <sup>®</sup>	D-N01 Rev.14 2021-09-15
---	------------------------	-------------------------------

## SCHEMA TECNICA

<b>Azienda produttrice</b>	MOSS S.p.A. Via all'Erno, 5 - 28040 Lesa (NO) www.moss-brand.com		
<b>Certificazioni aziendali</b>	ISO 9001:2015 (IMQ certificato CSQ 9120.MSS1) EN ISO 13485:2016 (IMQ certificato CSQ-MED 9124.MSS2)		
<b>Denominazione prodotto</b>	NOVOX <sup>®</sup>		
<b>Descrizione</b>	Dispositivo medico costituito da olio arricchito di ossigeno con rilascio di specie reattive di ossigeno (ROS)		
<b>Destinazione d'uso</b>	NOVOX <sup>®</sup> è un dispositivo per il trattamento di lesioni cutanee che interessano anche il derma e che cicatrizzano per seconda intenzione, quali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ferite traumatiche (ad esempio abrasioni e lacerazioni)</li> <li>• Ulcere vascolari e da pressione</li> <li>• Fistole e ferite non rimarginate da operazioni chirurgiche</li> <li>• Ustioni superficiali, medie e profonde</li> </ul>		
<b>Meccanismo d'azione</b>	Il dispositivo NOVOX <sup>®</sup> facilita il processo di guarigione creando, grazie al rilascio di specie reattive di ossigeno (ROS), un microambiente favorevole all'attivazione del microcircolo e nel contempo sfavorevole alla proliferazione dei patogeni. Il dispositivo NOVOX <sup>®</sup> esercita inoltre un'azione filmogena, protettiva, di barriera e lenitiva grazie alla natura oleosa.		
<b>Classificazione secondo 93/42/CEE</b>	NOVOX <sup>®</sup> è un dispositivo medico di classe IIb		
<b>Marcatura CE</b>	NOVOX <sup>®</sup> è marcato CE (all. II direttiva 93/42/CEE) da Eurofins Product Testing Italy Srl (certificato 0477.MDD.19/3175.2)		
<b>Codice GMDN</b>	47045 - Medicazione per la gestione di ferite con cavità, antimicrobica		
<b>Codice classificazione CND</b>	M040499 "MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE		
<b>Confezionamenti disponibili e numeri di registrazione RDM</b>	<i>Codice catalogo (REF)</i>	<i>Descrizione</i>	<i>RDM</i>
	NS005	NOVOX <sup>®</sup> 5 ml - confezione 10 pezzi n.10 siringhe monouso da 5 ml/cad.	1169338
	NS005S	NOVOX <sup>®</sup> 5 ml - confezione singola n.1 siringa monouso da 5 ml	1169358
<b>Confezionamento primario</b>	NOVOX <sup>®</sup> è confezionato in siringa in polipropilene chiusa mediante tappo a tenuta. Ciascuna siringa è confezionata entro busta in poliaccoppiato di alluminio.		
<b>Sterilizzazione</b>	Non sterile		
<b>Validità del confezionamento</b>	2 anni dalla data di fabbricazione		
<b>Condizioni di conservazione</b>	NOVOX <sup>®</sup> va conservato a temperature inferiori a 25°C		
<b>DATI TECNICI</b>			
<b>Ingredienti</b>	Olio d'oliva arricchito di ossigeno Eccipiente: fragranza pera naturale		
<b>Latex-Free</b>	SI		
<b>Phtalate-Free</b>	SI		

**ATTENZIONE:** prima dell'uso leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni di utilizzo

Approvata da Franco Papa (Ammministratore Unico – MOSS S.p.A.)	
---	--